SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 230

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 3 ottobre 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 settembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, ventesima e ventunesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 settembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 63.297 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, 22 febbraio, 24 giugno e 23 settembre 2016, 23 gennaio, 19 aprile e 25 settembre 2017, nonché 25 gennaio e 23 aprile 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciannove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati all'Indice Eurostat, citato nelle premesse, per un

ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 settembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventunesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 settembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 settembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per dodici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 settembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2032, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 , faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06343

DECRETO 24 settembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 settembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 63.297 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 23 aprile, 25 maggio, 25 giugno, 25 luglio e 27 agosto 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* di CTZ con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 settembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 settembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 settembre 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

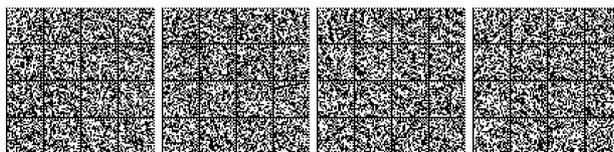
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 settembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2020, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui l'importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2020.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06344

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 10 settembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Colline Salernitane DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Colline Salernitane».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1065 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L. 156 del 13 giugno 1997 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Colline Salernitane»;

Visto il decreto del 4 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94 del 23 aprile 2005, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela Colline Salernitane DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Colline Salernitane», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 15 maggio 2015;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera grassi, (oli) individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 8 giugno 2018 (prot. Mipaaf n. 43117), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Colline Salernitane»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Colline Salernitane DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Colline Salernitane»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 4 aprile 2005 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 15 maggio 2015 al Consorzio di tutela Colline Salernitane DOP con sede legale in Battipaglia, Via Belvedere n. 10, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Colline Salernitane».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 4 aprile 2005 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06291

DECRETO 10 settembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Aprutino Pescarese a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle

STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Aprutino Pescarese»;

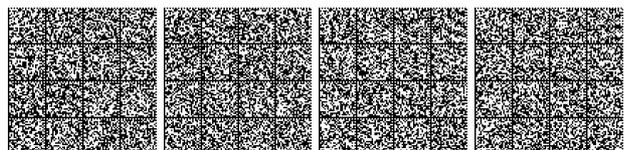
Visto il decreto ministeriale del 7 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 31 luglio 2015;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera grassi, (oli) individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CCIAA di Chieti Pescara a mezzo pec in data 7 agosto 2018 (prot. Mipaaf n. 58086), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Aprutino Pescarese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 7 ottobre 2004 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 31 luglio 2015 al Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese con sede legale in Pianella (PE), Via Monsignor Vincenzo D'Addario n. 22, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 4 aprile 2005 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06292

PROVVEDIMENTO 19 settembre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese», registrata in qualità di Denominazione di Origine Protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto la determinazione della Regione Abruzzo PDP019/158 Dipartimento dello sviluppo rurale e della pesca Servizio promozione delle filiere del 30 agosto 2018, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità, per l'annata 2018 di poter effettuare la raccolta nell'intervallo temporale tra il 1° ottobre e il 10 dicembre;

Considerato che, dalla relazione tecnica allegata al provvedimento della Regione Abruzzo emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2018 è caratterizzato da presenza di piogge diffuse e da medie termiche elevate che hanno comportato un anticipo dell'epoca di maturazione dei frutti;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 20 ottobre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2018, comprometterebbe la qualità dell'olio alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Aprutino Pescarese» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

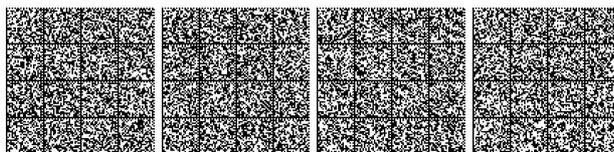
Provvede

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2018 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Roma, 19 settembre 2018

Il direttore generale: ABATE

18A06290

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estreva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1429/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

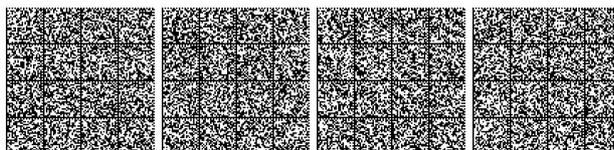
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estreva»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038008013;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTREVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 0,1% gel - 1 flacone Al/PP da 50 g - A.I.C. n. 038008013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estreva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06250

DETERMINA 18 settembre 2018.

Rettifica della determina n. 490/2018 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Takawita», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1468/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 490 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale «Takawita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2018, n. 86;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta in ordine al prezzo *ex factory*;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 490 del 28 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 490 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale TAKAWITA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2018, n. 86:

dove è scritto:

confezione: «4 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,39;

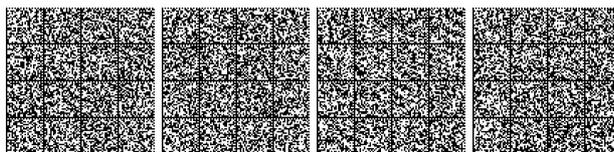
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «4 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137027 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «8 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137039 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

confezione: «8 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71;

leggasi:

confezione: «4 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «4 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

confezione: «8 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

confezione: «8 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045137041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06419

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alphagan Medifarm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1471/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Alphagan;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045282011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALPHAGAN nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «1 flacone da 5 ml di collirio soluzione» - A.I.C. n. 045282011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,41.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un pay-back del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali pay-back del 5% e dell'1,83% e dei pay-back effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alphagan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

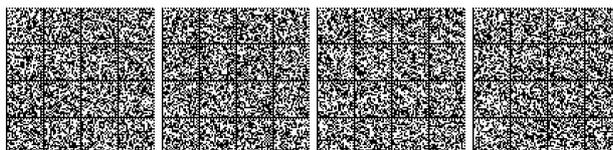
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06420

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo ABC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1500/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

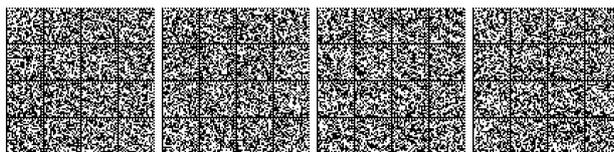
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo ABC»;

Vista la domanda con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038064022, n. 038064061;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO ABC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister - AIC n. 038064022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister - AIC n. 038064061 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92.

Note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo ABC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06417

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lucen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1501/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lucen»;

Vista la domanda con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 035367299, n. 035367440, n. 035367162 e n. 035367061;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LUCEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone - A.I.C. n. 035367061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone - A.I.C. n. 035367162 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035367299 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035367440 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44;

note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUCEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

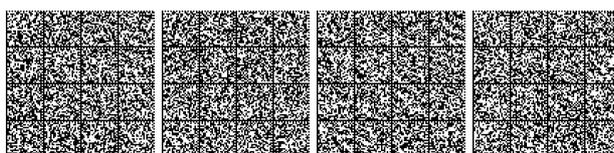
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06418

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isodifa»

Estratto determina n. 1427/2018 del 13 settembre 2018

Medicinale: ISODIFA.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.A., via Milano n. 160 - 21042 Caronno Pertusella (Varese).

Confezioni:

«5 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513013 (in base 10);

«5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513025 (in base 10);

«5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513037 (in base 10);

«5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513049 (in base 10);

«5 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513052 (in base 10);

«10 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513064 (in base 10);

«10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513076 (in base 10);

«10 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513088 (in base 10);

«10 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513090 (in base 10);

«10 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513102 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513114 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513126 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513138 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513140 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513153 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513165 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513177 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513189 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513191 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513203 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: una compressa contiene 5, 10, 20 o 30 mg di isotretinoina;

eccipienti:

contenuto della capsula: cera d'api gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossinisolo;

capsule da 5 mg: involucro delle capsule: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E420), biossido di titanio (E171);

capsule da 10 mg: involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171), ponceau 4R (E 124) e ossido di ferro nero (E 172);

capsule da 20 mg: involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171), indaco carminio (E 132) e ponceau 4R (E 124);

capsule da 30 mg: involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171) e ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd. No. 666 Road, Nanjin Avenue, Hechuan District, Chongqing 401520 China (manufacture of active substance by chemical synthesis);

Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Karstrasse 15, Minden 32423 Germany (manufacture of active substance by chemical synthesis);

Olon Spa Strada Rivoltana km 6/7 Rodano (MI) 20090 Italia (manufacture of active substance by chemical synthesis and manufacture of active substance intermediate by chemical synthesis).

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Swiss Caps AG, Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg - Switzerland (processing of non sterile medicinal product);

confezionamento primario e secondario:

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2 Alcobendas 28108 Spain;

Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A., C/Pirita 9 Torrejon De Ardoz 28850 Spain;

Douglas Manufacturing Limited, Corner Te Pai Place And Central Park Drive, Lincoln - Auckland 0610 New Zeland;

controllo lotti: Douglas Manufacturing Limited, Corner Te Pai Place And Central Park Drive, Lincoln - Auckland 0610 New Zeland (quality control testing - chemical/physical - microbiological - non sterility).

rilascio dei lotti:

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2 Alcobendas 28108 Spain (manufacturer responsible for batch release);

Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A., C/Pirita 9 Torrejon De Ardoz 28850 Spain (manufacturer responsible for batch release).

Indicazioni terapeutiche: forme gravi di acne (come acne nodulare o acne conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513076 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,56. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,43;

«20 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513126 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,57;

«30 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513177 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 19,19. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,00;

«5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045513025 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Isodifa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Condizioni e modalità di impiego

Alla prescrizione del medicinale «Isodifa» deve essere allegato il modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico.

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo, quelle successive anche da parte del medico di medicina generale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06251

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphabux»

Estratto determina n. 1428/2018 del 13 settembre 2018

Medicinale: ALPHABUX.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l. - via Dei Castelli Romani n. 22 - 00071 Pomezia (Roma) Italia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367012 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367024 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367036 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367048 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367051 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367063 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367075 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367087 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Principio attivo: febuxostat.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, poloxamer 407, silice, colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico - parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-III) - Plot No. 842-843, Village-Karakhadi, Taluka - Padra, Vadodara 391 450 - Gujarat, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti: Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A. - S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra (Portogallo).

Indicazioni terapeutiche:

«Alphabux» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nelle condizioni in cui si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi o la presenza di tofi e/o di artrite gottosa);

«Alphabux» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Alphabux» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91;

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367075 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91;

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045367063 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045367087 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alphabux» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alphabux» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06252

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akis»

Estratto determina n. 1430/2018 del 13 settembre 2018

Medicinale: AKIS.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia Srl - via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi.

Confezioni:

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro - A.I.C. n. 040528198 (in base 10);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528200 (in base 10);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528212 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro - A.I.C. n. 040528224 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528236 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528248 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro - A.I.C. n. 040528251 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528263 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 040528275 (in base 10);

«25 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro + 1 ago per iniezione sottocutanea + 1 ago per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528287 (in base 10);

«25 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe in vetro + 3 aghi per iniezione sottocutanea + 3 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528299 (in base 10);

«25 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro + 5 aghi per iniezione sottocutanea + 5 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528301 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro + 1 ago per iniezione sottocutanea + 1 ago per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528313 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe in vetro + 3 aghi per iniezione sottocutanea + 3 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528325 (in base 10);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro + 5 aghi per iniezione sottocutanea + 5 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528337 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro + 1 ago per iniezione sottocutanea + 1 ago per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528349 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe in vetro + 3 aghi per iniezione sottocutanea + 3 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528352 (in base 10);

«75 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro + 5 aghi per iniezione sottocutanea + 5 aghi per iniezione intramuscolare e endovenosa - A.I.C. n. 040528364 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: diclofenac sodico;

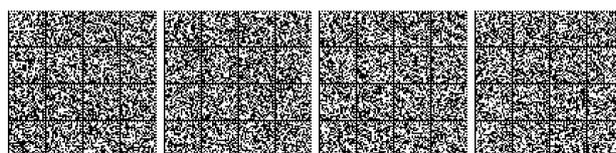
eccipienti: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore prodotto finito, rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi.

Confezionamento secondario: IBSA Institut Biochimique SA, via al Ponte n. 13 - 6903 Lugano, Switzerland (solo per fiale).

Produttore principio attivo: Amoli Organics PVY Ltd., Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi - 396 95 Gujarat State, India.

Indicazioni terapeutiche:

iniezione intramuscolare e sottocutanea: «Akis» soluzione iniettabile è indicato negli episodi dolorosi acuti, quali coliche renali, esacerbazioni di osteoartrosi e artrite reumatoide, mal di schiena acuto, attacchi acuti di gotta, trauma acuto e fratture, dolore post-operatorio;

iniezione endovenosa in bolo: in ambienti ospedalieri per il trattamento e la prevenzione del dolore post-operatorio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Akis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06253

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arbux»

Estratto determina n. 1431/2018 del 13 settembre 2018

Medicinale: ARBUX.

Titolare A.I.C.: Ecupharma s.r.l. - via Mazzini n. 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045564010 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045564022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat emidrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., N.5, Donhai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, 317015 Zhejiang, Cina.

Produttori del prodotto finito:

rilascio lotti: Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta;

controllo lotti:

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta;

Watson Pharma Private Limited, Plot. N. A3 to A6, Phase I -A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette Goa-403722, India;

produttore prodotto finito: Watson Pharma Private Limited, Plot. N. A3 to A6, Phase I -A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette Goa-403722, India.

Confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

Confezionamento secondario: STM group S.r.l. Strada Prov. Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Arbux» 80 mg e 120 mg: «Arbux» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Arbux» è indicato negli adulti;

«Arbux» 120 mg: «Arbux» è indicato nella prevenzione e nel trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per forme maligne ematologiche, con rischio da intermedio o alto di Sindrome da lisi tumorale (SLT). «Arbux» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045564010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045564022 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80. Nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Arbux» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arbux» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06254

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Chanelle»

Estratto determina n. 1499/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: VARDENAFIL CHANELLE.

Titolare A.I.C.:

Chanelle Medical,

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlanda.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045765017 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045765029 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045765031 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045765043 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister Pvc/Pe-Evoh.Pe/Pctfe - A.I.C. n. 045765056 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister Pvc/Pe-Evoh.Pe/Pctfe - A.I.C. n. 045765068 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister Pvc/Pe-Evoh.Pe/Pctfe - A.I.C. n. 045765070 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister Pvc/Pe-Evoh.Pe/Pctfe - A.I.C. n. 045765082 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: prodotto confezionato in blister laminato in oPA/Alu/PVC con foglio di copertura in alluminio: trentasei mesi.

Prodotto confezionato in blister laminato in PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE con foglio di copertura in alluminio: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aspartame (E951), sodio stearil fumarato, aroma alla menta piperita SD.

Produttore del principio attivo:

Pharmaceutical Works Polypharma S.A.

19 Pelpinska Street

83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie

Polonia

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda;

confezionamento primario e secondario: Chanelle Medical, Loughrea , Co. Galway, Irlanda.

Controllo di qualità:

Reading Scientific Services Limited, The Lord Zuckerman Research Centre Whiteknights Campus, Reading, RG6 6LA - Regno Unito

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

International Laboratory Services (ILS), Shardlow Business Park, DE72 2GD - Regno Unito

Catalent Micron Technologies Limited (formerly known as Micron Technologies Limited), Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6QY - Regno Unito

Food & Drug Analytical Services Limited, Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1GF - Regno Unito

Lucideon Limited, Main Building, Queens Road, Stroke-on-Trent, ST4 7LQ - Regno Unito

ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholomews Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, CB7 4ZE - Regno Unito

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Rilascio dei lotti:

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola PLA3000,

Malta.

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola PLA3000,

Malta.

ChanelleMedical

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Vardenafil Chanelle possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Chanelle» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

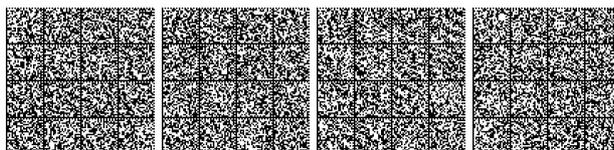
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06416

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-230) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100181003

€ 1,00